

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه ی شناختی اجتماعی بر فرسودگی زناشویی زنان باردار

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واحدیان شاهرودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3189 51 98+

آدرس ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 2017-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۷, 2017-12-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر نظریه ی شناختی اجتماعی بر
فرسودگی زناشویی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر فرسودگی زناشویی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 15 - 45 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی تمایل به شرکت
در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر

فرسودگی زناشویی زنان باردار

طراحی

87 نفر از زنان باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بصورت

موازی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت

کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. مداخله ی آموزشی در 4 جلسه

ی 90 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گناباد می باشد.

به افراد گروه مداخله آموزش مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی داده

می شود و افراد گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند و پس از

دو ماه از طریق پرسشنامه، مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار 15 - 45 سال، رضایت جهت شرکت در

مطالعه، داشتن حداقل سواد ابتدایی معیار خروج از مطالعه: سن

بارداری بیش از 30 هفته، انصراف از ادامه همکاری، غیبت بیش از یک

مرتبه در جلسات آموزشی، داشتن بیماری روحی روانی حاد یا مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۸۷ خانم باردار در دو گروه آزمون ۴۳ نفر و کنترل

۴۴ نفر هستند. گروه مداخله آموزش هایی بر اساس سازه های موثر

تئوری شناختی اجتماعی داده می شود در حالی که گروه کنترل فقط

مراقبت های روتین سیستم سلامت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرسودگی زناشویی زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160917029843N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشتن اختلال روحی و روانی حاد یا مزمن عدم تمایل به ادامه همکاری
غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات آموزشی سن بارداری بیش از 30 هفته

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1395/08/22, 2016-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرسودگی زناشویی زنان باردار

کد ICD-10

Z34.0

توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of normal first pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرسودگی زناشویی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلزدگی زناشویی (CBM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

ارزش پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی غلبه بر موانع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

دسترسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
یادگیری مشاهده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
مهارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
درک موقعیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
خود تنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 43 نفر از زنان باردار هستند که علاوه بر مراقبت‌های روتین، طی 4 جلسه 90 دقیقه‌ای بر اساس سازه‌های مؤثر تر ثنوری شناختی اجتماعی آموزش می‌بینند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 44 نفر از زنان بارداری می‌باشند که فقط مراقبت‌های روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گناباد

نام کامل فرد مسؤول

مهین مروجی فر

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

Gonabad گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9415645745

تلفن

8507 3241 58 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

vahedianm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
44633 385+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی
محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد واحدیان شاهرودی vahedianm@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی
محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
4833 3854 51 98+
فکس
2775 3852 51 98+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد واحدیان شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، خیابان دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137673119
تلفن
4833 3854 51 98+
ایمیل
vahedianm@mums.ac.ir